

## 検査部における ISO9001 をもとにした取り組み ～電子カルテ端末を利用した情報見える化・職員参画～

山下 理子<sup>1)</sup>      仁木 寛<sup>2)</sup>      浦野 芳夫<sup>3)</sup>

- 1) 徳島赤十字病院 病理診断科  
2) 徳島赤十字病院 検査部  
3) 徳島県赤十字血液センター

### 要 旨

当院では2001年に日本医療評価機構、2003年にはISO9001（品質マネジメントに関する要求事項）の認証を取得し、検査部においては2001年のCAP（米国病理学会）認定、2005年2月のISO15189（臨床検査室の質と適合能力に対する特定要求事項）の認定を取得した。検査部では、2013年9月に更新審査中止、ISO9001に基づいた当院オリジナルの検査部マネジメントシステムに移行した。その際、時間・空間・専門・世代ともに離れた部員内で情報を共有するため、北海道の溪仁会手稲病院を参考に、電子カルテ端末を利用した情報見える化と、職員参画を試みた。2015年6月に、病院全体のISO9001の更新審査中止が発表されるまでの検査部における活動の内容を記録する。

キーワード：ISO15189, ISO9001, 臨床検査室, 品質マネジメントシステム, 電子カルテ端末

### はじめに

ISOは国際標準化機構のことであり、本部は赤十字国際委員会ICRCと同じジュネーブである。ISOの目的は文字どおり、国際的な標準化であり、現在では、ねじの規格から、カメラのフィルム感度まで、日常生活に深く入り込んでいる。1986年にISO9000品質マネジメントのシリーズができ、製造業から、ホテル、病院などのサービス業にも認証取得の流れが拡大した。2009年3月の時点で、日本では53,220件の企業や部門がISO9001の認証を取得している<sup>1)</sup>。ISO9001は20世紀に出現したグローバルな知であると同時に、QC活動に代表されるように、比較的日本人の特性に合った、マネジメントの基本システムである。近年は、ISO9001に様々な手法を組み合わせ、独自性を打ち出す病院も出てきている<sup>2)</sup>。

病院におけるISO9001のメリットを端的に述べると、“全世界共通”の考え方を採用することで、“全年齢、全職種共通”となり、とくに若手、非医師部門の地位が上がることで、内部監査で他部門の業務を知ることができること、第三者が定期的に入ることで組織がオープンになることである。デメリットは、日本人の

感覚に全世界共通の概念、また製造業用語をサービス業にあてはめる時、苦勞を伴うこと（特に、日本の理系人は、独特の用語に抵抗を感じる）、ISOを一種のステータスと考え、文書を常に本業と一致させる努力を怠ると、無用の長物となり、却ってリスクを抱えることである。

当院が、2003年に徳島県の病院では徳島大学病院に次いで二番目にISO9001認証を取得した3年後、当院検査部でもISO15189認定を日本の病院で最初に取得したことは原田らが2005、2006年に本誌にて発表した<sup>3),4)</sup>。ISO15189認定は、マネジメントと技術水準の両方を担保する認定であり、認定検査室のデータは国際的な治験や論文投稿にさいしても通用する。

その後、検査部では、2013年9月に更新審査中止を部内アンケートにより決定し、病院からも了承された。従来のISO15189の体系は、ISO9001に基づいた当院オリジナルの検査部マネジメントシステムと名付けることとした。そのころから、時間・空間・専門・世代ともに離れた部員内で情報を共有するため、溪仁会手稲病院を参考に、電子カルテ端末を利用した情報見える化と、職員参画を試みた。2015年6月に、病院全体のISO9001の更新審査中止が発表され、検査部マネジメントシステムは基盤を失った。

この論文の目的は、ISO15189更新審査中止後の当検査部でのシステム構築を記録することである。

## 結 果

### 対象及び方法

- A. 当院の第三者評価に関する年表をまとめる。
- B. 当院の内部監査員の割合を調査する。
- C. 検査部がISO15189返上後、電子カルテ端末を利用した情報公開について記録する。

### A. < 第三者評価関連年表 >

2001年10月	米国臨床病理学会が運営するCAP (College of American Pathologists) の認定を取得する。
2005年09月	日本で最初のISO15189 (臨床検査領域における国際規格) の認定を取得する。
2007年01月	ISO15189微生物部門の拡大。認定を取得する。
2009年09月	ISO15189登録更新。
2013年09月	ISO15189登録更新中止。
2015年06月	ISO9001登録更新中止。

### B. < 正規職員中のISO9001内部監査員割合 2013年7月時点 >

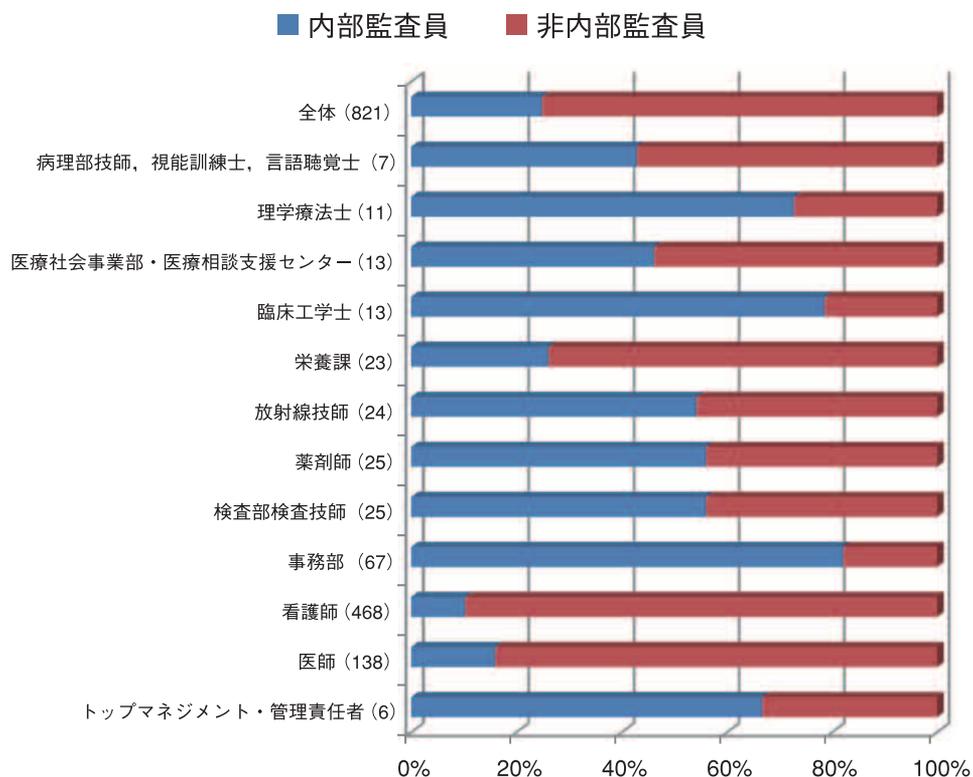






表3 ISO 運営組織表 \*スペシャリティー部門別 ISO 運営組織表は省略した

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	
	Q1管理 MSM管理	QC管理	文書管理	水質 ペット 管理	ラボの安 全と清掃 管理	3Dユー ザービ ジネ 管理	人事・教 育管理	冷蔵冷凍 保存管理 温度記録 管理	検体の採 取及び取 扱	物品管理	SOP 管理	予防処置 委員会	建築・改 修委員会
1 上西和子	○	○	○				●				○	山下委員長	速水委員長
2 遠水清	●	○	○			●	PC	○	○				行澤委員長
3 杉本紀代	○	○	○			●	機器	○	●			●	住野水質
4 高山学	○	○	○		○								野井検査
5 西中和子	○	○	○					●	●		○		松下主幹
6 森節子	○	○	○		●								野井検査
7 前田芳香	○	○	○	○						○	●		志水水質
8 宮本紀美子	○	○	○	○		○	○						森崎製之
9 吉川依和子	○	○	○	○			○	○			○	○	
10 板倉百合子	○	○	○	○	○			○	○			○	
11 中西一世									○		○		
12 村澤真由	●						○			●			
13 住野水質			○				○						
14 野井検査						○			○				○
15 井原香織									○				
16 松下主幹				○			○			○	○		
17 野井検査	○	○	○	○						○	○		
18 志水水質	○	○	○	○						○	○		
19 井原真子			○							○	○		
20 森崎製之									○				
21 小野景代	○	○	○	○	○	○					○		
22 松田達子	○	○	○	○	○						○		○
23 志水倫夫				○									
24 多田道香		○	○										○
25 水瀬一生			○	○	○	○			○				
26 小倉有紀			○						○	○			○
27 伊丹千鳥					○								
28 後藤里香					○								
29 渡辺光穂					○								
30 林田昭子					○								
31 立川純治					○								
32 木下美代子					○								
33 宮田幸					○								
34 奥山弘子					○								
35 大塚香子					○								
36 片山輝典					○					○			
37 早瀬久美子					○					○			
38 水崎真智					○	○				○			
39 橋まゆり					○					○			

表4 年間運営スケジュール

2015年度運営スケジュール

承認印

月	4	5	6	7	8	9
品質記録の見直し(畜)	品質記録の見直し(畜)	外部サービス業務評価(仁木)	マネジメントレビュー会議(仁木) 速水	水質チェック(野井) 臨床検査室定化委員会(野井) 仁木	検体の検取(吉川) 多田 プール菌ロット使用品消滅開始(野井)	基準値見直し(吉川)
内部サービス			日誌検査(吉川) 上西 異物検査(生化学) 野井 異物検査(生化学) 野井 異物検査(生化学) 野井 異物検査(生化学) 野井	異物検査(生化学) 野井 異物検査(生化学) 野井 異物検査(生化学) 野井 異物検査(生化学) 野井	異物検査(生化学) 野井 異物検査(生化学) 野井 異物検査(生化学) 野井 異物検査(生化学) 野井	施設内チェック(吉川)
MSM	MSM委員会(野井) 精度管理委員会(吉川) Q1精度改善委員会(速水) 水質・ペット検査委員会(板倉) 松下	MSM委員会(野井) 精度管理委員会(吉川) 輸血療法委員会(板倉)	MSM委員会(野井) 精度管理委員会(吉川)	MSM委員会(野井) 精度管理委員会(吉川) Q1精度改善委員会(速水) 輸血療法委員会(板倉)	MSM委員会(野井) 精度管理委員会(吉川)	MSM委員会(野井) 精度管理委員会(吉川) 輸血療法委員会(板倉)

月	10	11	12	1	2	3
品質記録の見直し(畜)	プール菌ロット検討	プール菌ロット使用開始予定(11/1~) 水質チェック(野井)	作業能力評価(杉本) 上西 個別研修内容(速水) 野井	SOPの見直し(前田) 野井	個人面接(野井) 仁木 野井	品質記録の見直し(上西) 教育プログラム(板倉) 村澤 力量評価(仁木) 水質チェック(野井) ペット検査(板倉) 松下 外部文書の見直し(速水) 検体の採取と取扱いの見直し(野井) サンプル量の定期的見直し(野井) 松下
内部サービス	医師会サーベイ(吉川) 野井		シクロスポリンサーベイ	タクロリムスサーベイ	外部サーベイ、メーカーサーベイ、検取者の検取(野井)	品質記録の見直し(上西) 教育プログラム(板倉) 村澤 力量評価(仁木) 水質チェック(野井) ペット検査(板倉) 松下 外部文書の見直し(速水) 検体の採取と取扱いの見直し(野井) サンプル量の定期的見直し(野井) 松下
MSM	MSM委員会(野井) 精度管理委員会(吉川) Q1精度改善委員会(速水)	MSM委員会(野井) 精度管理委員会(吉川) 輸血療法委員会(板倉)	MSM委員会(野井) 精度管理委員会(吉川)	MSM委員会(野井) Q1精度改善委員会(速水) 治療委員会(杉本) 上西 輸血療法委員会(板倉)	MSM委員会(野井) 精度管理委員会(吉川) 学術委員会(板倉) 物品管理委員会(野井) 検取管理委員会(杉本) (校正プログラム作成)	MSM委員会(野井) 精度管理委員会(吉川) システム委員会(速水) 安全衛生委員会(板倉) 輸血療法委員会(板倉)

作成日 2015/4/13 作成者 上西

表5 予防処置一覧と、予防マニュアル

2014(H26)年度 予防処置一覧表

報告日	部署	発生種	種別	報告内容	改善案	実施者	調査年月日	最終決定	周知	確認	フォロー
2014/6/22	情報	秘密	ソフトウェア改ざれの恐れ	追加資料提供の一の作業が完了し、作業で実行されることあり、勝手に複製して、共有された。複製されたファイルは削除された。複製されたファイルは削除された。複製されたファイルは削除された。	セキュリティ対策強化の観点から、複製されたファイルは削除された。複製されたファイルは削除された。複製されたファイルは削除された。	西中	2014/6/26	2014/6/26	2014/6/26	2014/6/26	
2014/6/5	人間関係	山手	ソフトウェア改ざれの恐れ	ウイルス「悪意」の感染。感染したファイルは削除された。感染したファイルは削除された。感染したファイルは削除された。	セキュリティ対策強化の観点から、感染したファイルは削除された。感染したファイルは削除された。感染したファイルは削除された。	永瀬	2014/6/5	2014/6/5	2014/6/5	2014/6/5	
2014/6/20	人間関係	西川	作業の正常	作業の正常	作業の正常	西川	2014/6/20	2014/6/20	2014/6/20	2014/6/20	
2014/7/4	人間関係	西川	作業の正常	作業の正常	作業の正常	西川	2014/7/4	2014/7/4	2014/7/4	2014/7/4	
2014/7/10	人間関係	西川	ソフトウェア改ざれの恐れ	ソフトウェア改ざれの恐れ	ソフトウェア改ざれの恐れ	西川	2014/7/10	2014/7/10	2014/7/10	2014/7/10	
2014/7/18	作業	永瀬	ソフトウェア改ざれの恐れ	ソフトウェア改ざれの恐れ	ソフトウェア改ざれの恐れ	永瀬	2014/7/18	2014/7/18	2014/7/18	2014/7/18	
2014/7/28	情報	山手	ソフトウェア改ざれの恐れ	ソフトウェア改ざれの恐れ	ソフトウェア改ざれの恐れ	山手	2014/7/28	2014/7/28	2014/7/28	2014/7/28	
2014/8/27	人間関係	西川	作業の正常	作業の正常	作業の正常	西川	2014/8/27	2014/8/27	2014/8/27	2014/8/27	
2014/8/27	人間関係	西川	作業の正常	作業の正常	作業の正常	西川	2014/8/27	2014/8/27	2014/8/27	2014/8/27	
2014/8/28	人間関係	西川	作業の正常	作業の正常	作業の正常	西川	2014/8/28	2014/8/28	2014/8/28	2014/8/28	
2014/8/28	人間関係	西川	作業の正常	作業の正常	作業の正常	西川	2014/8/28	2014/8/28	2014/8/28	2014/8/28	

【2015年度 予防処置レポート】

年月日	2015年 月 日		
提案者 (いづれかに○)	外来	入院生理	氏名
種別 (いづれかに○)	入院検体	病理	所属
内容 (いづれかに○)	検査の工夫	患者様ホスピタリティーの改善	ハード面の改善
内容(写真添付OK)	現状: 案:		
受付 (リーダー)	(20年 月 日) (印)	担当者	さん
調査者	(20年 月 日) (印)	連絡番号	Y15- でお問い合わせ
最終決定 (担当者)	(20年 月 日) (印)		
周知 (担当者)	<input type="checkbox"/> 必要 実施 (20年 月 日 全体会議・ISOの会にて。) (印) <input type="checkbox"/> 不要		
確認 (委員長)	(20年 月 日) (印)		
フォローアップ (リーダー)	(20年 月 日) (印)		



予防処置は、クレームや事故を未然に防ぐ具体的対策である。部の目標としてレポート提出してもらい、月1回予防処置委員会でマニュアルに従って検討した。「システム」にわざわざコミットし「見える化」

に協力してくれたことを評価し、検査部では、予防処置を伝達会議で発表し、良い提案、たくさん提案をした人に「検査副部長賞」を授与した。

表6 品質方針、品質目標

徳島赤十字病院検査部

基本方針

われわれは、臨床検査を通じて地域と医学に貢献します。

品質方針

1. 徳島赤十字病院 検査部（以後、検査部という）は、当院の医師、患者様にとって最善の検査を行います。



2. 検査部は、高レベルな診療支援を行います。
3. 検査部は、今ここでしかできない仕事を考えます。



4. 検査部は、良好な伝統を守り、検査の品質を維持するため、正しい方針と手順を実行します。
5. 検査室管理主体は、精確性、即時性をみたま検査情報を、安定的に提供するため、検査部品質マネジメントシステムを構築します。
6. 検査室管理主体は、国際規格 ISO9001 への適合性を守ります。
7. この品質方針を、検査部で行う全検査項目において適用します。
8. この品質方針を、項目決定から人材教育まで、検査の品質に関わるすべてに適用します。

品質目標

1. 日臨技、医師会サーベイ総合点98点以上
2. 院内勉強会への参加

2015年4月1日

浦野芳夫

ISO15189の更新審査中止を機に、自律性を尊重しようとし、2014年からは全員参加型の品質目標設定を目指した。病院全体の理念である「断らない医療」を実現するための、2014年の検査部の目標は「挨拶を職

員患者さん関係なく1日10回以上」で、2015年は「院内勉強会参加」で、その手法はワールドカフェによる話し合いや投票を用いた。

表7 個人品質目標  
平成27年度個人品質目標

山下 理子 殿

目標は数値化できるもの！年度の評価は、根拠を示し数値化して記入してください。

平成26年度 個人品質目標 達成度評価	1.R-GPC年6回 100%達成 2.	
平成27年度 個人品質目標	1.研修医、後期研修医を検査・病理関連学会に連れていく 年1回以上 2.	
勉強会・学会・研修 会出席予定 資格保持の為の 研修発表予定等	県勉強会	日本細胞学会徳島県支部総会(病理部発表) 3月
	中四国研修会・学会	日本病理学会中国四国スライドカンファレンス(増田発表) 6月
	全国研修会・学会	日本病理学会総会 名古屋 5月1日～2日 日本検査医学会 岐阜 11月19日～22日
	専門分野出席予定	
今後の展望 (希望の専門部門) 各種認定等	1.病理・検査・細胞診専門医の資格を維持していく 2. 3.	
今までルチンで 業務していない部署	1.なし 2. 3.	
今期気づいたこと 成長できたこと	前半(4月～9月)7, 8月に診断病理医会 の構築、大学との連携ができた。検査部 マネジメントシステムは、ISO9001更新審 査中止により、運営困難になった。アド バイザーとして、面接は昼休みを利用し て続けていく。	後半(10月～3月)
マネージメントの 意見		

提出期限 平成27年4月1日

LA-51-5-③:2006/3/1

検査技師全員が、病院の理念、毎年提示される業務計画をもとに、部の目標を決め、それを踏まえ個人の目標を作成する。簡単なものから、病院の理念を自分なりによく消化したものまですべて歓迎する。エクセルで作成し、全員分を一つのファイルとし、個人でパスワードをかける。このシートは、運営チーム(表2)

が年2回の面接で使用し、結果を入力する。運営チームは全員分を集めたファイルをパスワードでアクセスできる。取組はまだ途中であったが、悩みは、プライバシーが保てる場所に電子カルテ端末がないことや、忙しく時間の合わない中、ランチ面接等できる場所がないことだった。

## 考 察

＜ISO15189をやめてISO9001への移行, ISO9001返上, それぞれの利点, 欠点＞

2013年6月, 札幌市にある手稲溪仁会病院(急性期病院, 約400床)を見学させていただいた。そのころ同院では, 内部監査員も全職員の半数を超え, 上位システムであるISO9001認証だけを残し, ISO14001とプライバシーマークを返上したところで, 独自の溪仁会マネジメントシステムKMSを構築し, 個人目標シートをもとに, 部門ごとに管理職が面接しながら病院の目標を達成していた。新しいソフトは使わず, 当院と同じ電子カルテとデスクネット, スクリーンセーバーのみを利用していた。「ISOは業務の本体でありただの道具。診療部長の先生方にISOで必要と言うと聞いてもらえる」との担当者の言葉が, 印象的であった。

検査部は, 当院についても, このような形になると予想し, ISO9001があれば, ISO15189を返上してもメリットが大きいと判断した。しかし, 溪仁会手稲病院はISO9001を基本とするCSR経営(CSR:企業の社会的責任 corporate social responsibility)が溪仁会グループの方針として明確であるが, 当院は日赤本社からそのようなことを要請されていない。

検査部の終盤2つの体制のメリット・デメリットを下表にまとめる。

ISO15189返上, ISO9001への移行	
メリット	デメリット
ISO9001は, 全職種全部門共通だから, 検査部正職員の枠がはずれ, 正規・パート・病理部すべてが参加可能となった。パート職員のもつ多様な仕事のノウハウや, 病理部の技師の能力を活かしてもらえるようになった。	書類作成の手間が省けた一方で, ISOの仕事で部員と顔を合わせる機会が減った。「すべてのシステムが重要」という姿勢から, 運営チームが「必要なこと, 不必要なこと」を常に広報する必要が生じた。活用したのが電子カルテのメールと共有フォルダである(表5)。遅れがちにであったが, 何とかスケジュール(表4)通りに業務遂行できていた。 内部監査員養成を病院任せとしたため, 新たな内部監査員養成や, 内部監査機能を維持するまでには至らなかった。

ISO9001返上	
メリット	デメリット
書類作成などの手間が全てなくなった。	ISO9001と一致させた検査部マネジメントシステムを運営する院内での意味がなくなり, 予防処置やマネジメントレビューは停止した。平時はこれで良い。判断が必要な時に, 年功序列などの旧来の常識が, 法令や就業規則や院内規定に代表されるISO9001文書と合わない時は, どうしてもISOの規則が無視され, 形骸化が進む。内部監査が重要である。

### ＜内部監査員＞

マネジメントを含んだISO返上をするとき, 一番大切なのは, 内部監査である。内部監査は, ISOにおいて最も大切な活動で, 各部門から内部監査員が集まり, 他の部門(トップマネジメント含む)のISOの文書, 活動記録などが要求事項に合致しているか見に行くことである。これが確実にできれば, 外部審査中止してもよいのだが, 当院の水準はどうだったろうか。内部監査員講習修了者の割合は, 一つの指標である(表1)。

検査部の場合, 内部監査員は, ISO9001内部監査員講習修了者で, その受講率(56.0%)は病院全体における割合(24.8%)に比べ多いものの, 独自の内部監査員を養成するためにはまだまだ足りなかった。検査部では, ISO15189と9001 2つの内部監査はしんどいという意見が前からあった。そこで2014年のマネジメントレビューにて, ISO9001内部監査だけ残し, 月一回の部内ラウンドにてISO15189内部監査の視点を盛り込むことにした。部員はよく活動してくれたが, ISO9001内部監査員だけでなく15189内部監査員や, その他の研修修了者も本当は必要だった。

検査部マネジメントシステムを維持するために, ISO9001品質目標設定と内部監査が大切であると考え, Desknet's 情報共有サイト(図1)などで, 院内に広報してもらおうように努力していたが, 病院の全ISO更新審査中止に至った。今後, 内部監査をどうするかは, 病院の指示を仰いでいる。

### ＜医師参画の重要性＞

当院の全ISO更新審査中止は, 組織図の中に, TQM(Total quality management)を行う部門が示されず,

医師が一生に一度も、マネジメントを学ぶ構造がなかった結果である。何事も医師が熱心に取り組んでないことについては、多くの病院職員は、やるのに気が引けるから、結局、続かなくなる。医療を理解した医師のTQM責任者は必須である。

考えてみれば、医学部での卒前教育でも、医学は応用科学であること、組織のシステムを改善していくことは医師の使命であること、Plan-Do-Check-Act (PDCA) が改善の基本であることを学習する機会が乏しい。さらに、卒後も、多くの医師は労働組合に入れず、就業規則や各種手当、労働基準法などの情報を教わる機会がない。これは、将来、医療法人の理事長や診療科の部長を目指す医師には、機会の喪失である。

実際に起きた問題には、たくさんのごことや部署が絡み、全員にとってベストな解決ができるわけでない。そのような時、「手続き的公正性」<sup>5)</sup>が皆の納得を生む。どんなに優れた人格の医師であっても、人間である以上完璧になれるはずがないし、皆が信頼する「システム」による解決のほうが禍根を残さず、未来につながる。したがって、高度の医療を行う病院には、当然ながら、業務に見合った、公正な、みんなが誇れる、高度のシステムを稼働させることが必要である。そうでないと、いろいろな要求がでたときに、対応しきれない心配がある。

#### <ISO9001返上後の提案>

ISO9001の返上は病院の方針で職員全員が従うべき決定である。

もし、その目的が、良いところを残し、スリム化することであれば、三つの提案がある。

一つ目は、今やっていることの名称を変えることである。「徳島日赤マネジメントシステム」のごとく、実行中のマネジメントシステムに独自の名前を付け、その名前の下で、内部監査員の院内養成を目的に、引き続きISO9001内部監査員を増やし、研修を行うことである。必要なら、コンサルタントの利用、合理化後の再認証取得のためらうべきでない。次に、年度や半期に一度行うような、統計を用いた経営会議は「マネジメントレビュー」、年度ごとの事業計画を「品質目標」と、経営部が率先して、ISO用語を使えば、部の倫理規定(表1)、品質目標(表6)、個人品質目標(表5)と個人まで落とし込む場合にも、「全職員が経営部のまねをするように」と言えばよい。今しているこ

との名称変更が、実はISOスリム化であり、ISOの学習なのである。

二つ目は、上下半期で管理職がチームを組み、手分けして面談を行い、品質目標到達度をみて業務を微調整することである。最初はハードルが高いだろうが、現状の四半期に比べ手間も半分に減り、全部門の管理職がチーム制になることが期待できる。

三つ目は、医師参画である。当院では全医師が朝礼で、経営の数字をみる機会があり、すでにマネジメントの一端を担っているのだから、検査部同様、最若手の管理職である副部長前後の医師を、ISO9001品質管理者かつTQM準備室長として任命することである。人選は診療科や医局会にゆだね、院長が2年程度任命するなど一案である。中堅医師研修システムとなり、幹部候補育成システムとなる。この際に、院長が全員の信頼を寄せる、優秀な事務職員の補佐が重要だろう。しかし前述のように、医師の卒前、卒業直後の教育なしには実現しえないだろう。筆者(山下)も、「検査室マネジメントは病理医の仕事」と、恩師から教えられ、優秀な検査技師の温かいサポートがあったからこそ、取り組めたのである。

次に、返上の目的が、官僚主義<sup>7)</sup>を取り除いた、自然体の組織風土に戻し、業務量と職員数に見合うよう、お金と時間と手間を節約することであった場合のことを考えてみる。その時にも、必要なことがある。マネジメントシステムについて、継続的改善していく文言は、品質方針から除き、抵抗の大きい品質目標策定、内部監査もやめ、二重化を防ぐ。代わりに、独自の倫理規定を復活させ、大切にす。当院には、「断らない」というメッセージを受け止め、努力できる人、順応性が高い人が多いから、倫理規定の中に、人権、就業規則や、守秘義務、医療の質を保つための院内文書の遵守など、特に大切なシステムを言及すれば、じゅうぶん機能するだろう。

いずれにせよ、倫理規定は不可欠だが、存在するだけではいけない。院長先生が考えた倫理規定のもとに、文書と現実を一致させ、コミュニケーションを活性化し、国際化することに自ら範を垂れ、絶えず推奨していただきたい。ルールとコミュニケーションは、しんどいことなので放っておくとすたれていく。また、日本は人間関係の文化をもつ国で<sup>6)</sup>、個性ある人の排除が起きやすいのである。

## おわりに

当院の検査室業務に間接的な影響をあたえた、マネジメントシステムの具体的内容を記録した。地方にある当院検査部が、日本で最初の認定検査室となって<sup>2),3)</sup>、たくさんの問い合わせや見学があったが、本稿は、返上においても、最初の報告になるかもしれない。

当院検査部の ISO 活動は、若手をふくむ全職員の参画、予防処置小委員会、ISO15189を返上後 ISO9001の活用の3つが特徴だった。しかし ISO9001への移行は、病院の ISO9001との一連托生を意味した。

ISO9001はもともと、情報開示により組織をフラットにし、改善を促すツールで、権威ある人やその直属の部下、順応性の高い職員にとっては手間がふえるだけだが、若手と、非医師部門には、具体的な提案のきっかけであり希望である。そのような側面は、当院の若手職員と非医師部門の躍進と無関係ではあるまい。「世界で賞賛される非凡な病院」ではなく、「日本のどこにでもある普通の病院」に戻りたいという気持ちは、ISOを行う医療現場の常である。われわれは、「日本の」「普通の」医療者を目指して学校で勉強してきたし、抽象的なことよりも、目の前の患者さんの診療をやりたい。ふつうはそれで十分である。

しかし何事も、記録なしには改善しえないし、非常に高い目標の達成のためには、多様な能力を集め、理念を伝え、情報を公開して、誇りをもって最大の力を

発揮できるよう、全職員を丁寧にフォローする必要がある。・・・そのように考えた行動の記録が、今後何かの役に立つことがあれば、幸いである。

## 文 献

- 1) 松本俊次：ISO リスクアセスメント 大損しないための技術法務，東京：日本プラントメンテナンス協会2001
- 2) 山口幸正：「患者さんの立場になって考える」の理念の下，不断の改善を回し続ける．月刊リーダーシップ 2013；676：25
- 3) 原田朱美，前川鏡子，仁木寛，他：ISO15189認定取得 日本ではじめての認定臨床検査室への途．Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 2006；11：157-60
- 4) 原田朱美，仁木寛，山村トシエ，他：ISO15189認定検査室《Ⅱ》-第1回サーベランス・拡大申請（微生物）を受審して-．Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 2007；12：173-7
- 5) 箕岡真子：医療経営士テキスト（初級）生命倫理/医療倫理 医療人としての基礎知識．東京：日本医療企画 2013；p27
- 6) 渥美育子：「世界で戦える」人材の条件，京都：PHP 研究所 2013
- 7) リチャード・L. ダフト：組織の経営学-戦略と意思決定を支える Organization Theory and Design．東京：ダイヤモンド社 2002

---

## An ISO9001-based trial in the Department of Clinical Laboratory : Utilization and staff participation pertaining to the use of electronic medical record terminals

Michiko YAMASHITA<sup>1)</sup>, Hiroshi NIKI<sup>2)</sup>, Yoshio URANO<sup>3)</sup>

- 1) Division of Diagnostic Pathology, Tokushima Red Cross Hospital
- 2) Division of Clinical Laboratory, Tokushima Red Cross Hospital
- 3) Tokushima Red Cross Blood Center

Our hospital has been certified by the Japanese Council for Quality Health Care since 2001 and was ISO9001 (requirements for a quality management system) certified in 2003. Our laboratory was CAP (College of American Pathologists) accredited in 2001 and ISO15189 (medical laboratories-requirements for quality and competence) certified in February 2005. In September 2013, our laboratory discontinued the renewal assessment for ISO15189 and restarted an original KENSA-BU management system based on the standards of ISO9001. We aimed to share information and utilize the management system to eliminate communication gaps between work shifts, locations, and generations by using electronic medical record terminals. The use of this system makes Teine Keijinkai hospital in Hokkaido, Japan, a role model for other hospitals. Here, we describe our activities until the discontinuation of renewal assessment for ISO9001 in our hospital.

Key words: ISO15189, ISO9001, clinical laboratory, quality management system, electronic medical record terminals

Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 21 : 109–120, 2016

---